

## DEVICE FOR ADMINISTERING A LIQUID SOLUTION OF AN ACTIVE SUBSTANCE

The invention pertains to a device for administering a liquid solution of an active substance in accordance with the preamble of Claim 1.

The devices to which the invention pertains are dispensing devices for injecting or infusing a liquid solution of an active substance, preferably a medicinal liquid, e.g. insulin or growth hormones. They are preferably portable types of apparatus, especially in the form of so-called injection pens and, especially preferably, infusion pumps.

Infusion pumps, as known e.g., from EP-B-0 143 895 for the infusion of solutions of active substances, have a housing in which the container for the product can be accommodated in a receptacle that is provided for this purpose. A piston is accommodated in the container in such a way that it can be displaced. When displacing the piston in the advancement direction, a dose of the product is discharged by the force of the piston. In order to do this, the container generally an ampoule is fixed in the receptacle in such a way that a driven element of a dispensing mechanism presses the piston in the advancement direction in order to discharge the product. The dispensing mechanism essentially comprises two elements, the aforementioned driven element and a drive device. In the case where the container has been accommodated in the housing, the driven element projects into the container toward the piston. The drive device is actuated, it engages the driven element in such a way that the driven element can be pushed in the advancement direction. In the case of known types of pump apparatus with spindle drives that are operated by electric motors, only the drive device is actuated by rotation. Rotation, in turn, brings about advancement of the driven element, but this rotation is generally transferred directly to the piston in the case of pumping types of apparatus.

Product dispensation takes place in such a way that when actuating the dispensing mechanism, the piston is displaced over a defined path length in the direction of the container outlet and, as a result, active substance is conveyed into the infusion tube to the patient, and is conveyed into the patient via an access arrangement either in the form of a canula or a wider tube.

Such administering devices, which are frequently portable, are normally pre-programmed to a certain extent, and usually have operating knobs, memory and control units, batteries, time measurement systems, acoustic and/or vibratory signalling systems, and LCD displays. Over the last few years, the further development of these types of apparatus has concentrated on improving the dispensing accuracy, or detecting occlusions or leakages. An aspect that has been neglected in this regard is the fact that the discharge accuracy is markedly influenced by the variations in temperature to which the dispensing apparatus is subject. Insulin, for example, has almost exactly the same expansion coefficient as water. Measurements have shown that a temperature difference

of +15°C can lead to the displacement of 1 unit in the case of a filled 300 unit container. Such a temperature difference can arise on a short-term basis, when going to bed, or in the case of being briefly exposed to the sun. Many diabetics have an average insulin delivery rate of 0.5 units per hour. Even from this example, it is found that temperature differences during the administration of insulin are very important. However, this phenomenon had not been investigated until now because the applicable standards for infusion pumps require that the dispensing accuracy be checked at a constant temperature.

A solution is provided by the invention. The problem that forms the basis of the invention is to prevent or at least to minimize discharging inaccuracies or false alarms by occlusion/leakage sensors of administering devices for liquid solutions of active substances as a result of temperature variations.

The invention solves the aforementioned problem by means of a device in accordance with the preamble of Claim 1.

The advantages that are realized by the invention are that, essentially, dispensing inaccuracies or false alarms by occlusion/leakage sensors of administering types of apparatus for liquid solutions of active substances as a result of temperature variations can be prevented or at least minimized as a result of arranging a temperature sensor in or on the administering apparatus.

Preferred embodiment examples of the invention will be elucidated below by means of a drawing.

It shows:

Figure 1, an administering device in accordance with the invention.

Figure 1 shows an administering device 1 with a container 4, several operating knobs 2, an LCD display 3, portions of an infusion tube 5, and a temperature sensor 6 that is arranged nearby on the container.

The temperature of the active substance that is to be administered can be measured extremely accurately by arranging the temperature sensor 6 in the vicinity of the container 4. An arrangement of several temperature sensors 6 and the corresponding evaluation of their signals is also conceivable in order to obtain the temperature difference of the active substance between two or more measurements with great accuracy. Naturally, the temperature sensor 6 could also be arranged in the container provided that this does not lead to contamination of the substance that is to be administered.

The measured temperature difference will be displayed on the LCD display 3, or it will activate an acoustic/vibratory or graphic alarm if it exceeds a stipulated difference within a defined unit of time.

In addition to or in place of such information for the user, a change is made in the pre-programmed amount that is to be dispensed, or an appropriate change in the control unit (not drawn), e.g. on the LCD display 3, is suggested to the user, where the user must acknowledge this by actuating an operating knob 2.

Occlusion or leakage sensors are based on a force or pressure measurement, which acts on the solution of the active substance or the mechanical device that discharges it, or they measure the energy that is needed by the mechanical device for the dispensation process. All these measurements are ultimately influenced by temperature differences. Threshold or alarm values for the occlusion or leakage sensors are adapted to or disconnected from the measured temperature difference via appropriate memory and control units.

### Claims

1. Device (1) for administering a liquid solution of an active substance, characterized by the fact that the device has a temperature sensor (6).

2. Device in accordance with Claim 1, characterized by the fact that temperature differences can be measured by means of the temperature sensor (6).

3. Device in accordance with Claim 1 or 2, characterized by the fact that the temperature difference is displayed on an LCD display (3) whenever said temperature difference exceeds a stipulated difference within a defined time.

4. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that an acoustic alarm is activated whenever the temperature difference exceeds a stipulated difference within a defined time.

5. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that a vibratory alarm is activated whenever the temperature difference exceeds a stipulated difference within a defined time.

6. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that a graphic alarm is activated whenever the temperature difference exceeds a stipulated difference within a defined time.

7. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that the pre-programmed amount to be dispensed is automatically changed whenever the temperature difference exceeds a stipulated difference within a defined time.

8. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that an appropriate change in the pre-programmed amount that is to be discharged is suggested to the user of the administering device whenever the temperature difference exceeds a stipulated difference within a defined time.

9. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that that threshold or alarm values for the occlusion or leakage sensors are appropriately adapted to or disconnected from, the measured temperature difference via appropriate memory and control units.

10. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that that the solution of the active substance is insulin.

11. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that that the device is a portable insulin pump.

12. Device in accordance with one of the preceding claims, characterized by the fact that that the device has more than one temperature sensor (6).

### Abstract

The invention pertains to devices (1) which have at least one temperature sensor (6) for administering a liquid solution of an active substance.

(Figure 1)

## Vorrichtung zur Verabreichung einer flüssigen Wirkstofflösung

- 5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung einer flüssigen Wirkstofflösung nach dem Oberbegriff von Anspruch 1.

Bei Vorrichtungen, wie sie die Erfindung betrifft, handelt es sich um Abgabevorrichtungen zur Injektion oder Infusion einer flüssigen Wirkstofflösung, vorzugsweise einer  
10 Medikamentenflüssigkeit, z.B. Insuline oder Wachstumshormone. Bevorzugt handelt es sich um tragbare Geräte, insbesondere in der Form sogenannter Injektionspens, besonders bevorzugt um Infusionspumpen.

Infusionspumpen, wie zum Beispiel aus der EP-B-0 143 895 für die Infusion von  
15 Wirkstofflösungen bekannt, weisen ein Gehäuse auf, in dem ein das Produkt enthaltendes Behältnis in einer hierfür vorgesehenen Aufnahme aufgenommen werden kann. Im Behältnis ist ein Kolben verschiebbar aufgenommen. Beim Verschieben des Kolbens in die Vorschubrichtung wird eine Produktdosis aufgrund einer Verdrängung durch den Kolben ausgeschüttet. Hierzu wird das Behältnis, im allgemeinen eine Ampulle, in der Aufnahme  
20 derart fixiert, dass ein Abtriebsglied eines Abgabemechanismus den Kolben zur Ausschüttung des Produkts in Vorschubrichtung drückt. Der Abgabemechanismus besteht im wesentlichen aus zwei Elementen, dem bereits erwähnten Abtriebsglied und einer Antriebseinrichtung. Das Abtriebsglied ragt in das Behältnis - auf den Kolben zu - hinein, falls das Behältnis im Gehäuse aufgenommen ist. Mit dem Abtriebsglied steht die  
25 Antriebseinrichtung derart in Eingriff, dass durch eine Betätigung der Antriebseinrichtung das Abtriebsglied in Vorschubrichtung schiebbar ist. Bei bekannten, mittels Elektromotoren betriebenen, Pumpengeräten mit Spindeltrieben wird die Antriebseinrichtung nur durch Drehen betätigt. Die Drehung bewirkt wiederum einen Vorschub des Abtriebsgliedes, die bei Pumpengeräten jedoch im allgemeinen unmittelbar auf den Kolben übertragen wird.

Die Ausschüttung erfolgt derart, dass bei Betätigung des Abgabemechanismus der Kolben um eine bestimmte Weglänge in Richtung Behältnisauslass verschoben wird, und dadurch Wirkstoff in den Infusionsschlauch zum Patienten und über einen Zugang, sei dies in Form einer Kanüle oder eines weiteren Schlauches, in den Patienten gefördert.

Solche, häufig tragbare, Verabreichungsgeräte sind normalerweise teilweise vorprogrammiert und verfügen meist über Bedienknöpfe, Speicher- und Steuereinheiten, Batterien, Zeitmesssysteme, akustische und/oder vibratorische Signalgeber und LCD-Anzeigen. In den vergangenen Jahren hat sich die Weiterentwicklung dieser Geräte darauf konzentriert die Ausschüttgenauigkeit zu verbessern oder Okklusionen bzw. Leckagen zu detektieren. Vernachlässigt wurde dabei, dass die Ausschüttgenauigkeit durch die Temperaturschwankungen denen das Abgabegerät unterliegt stark beeinflusst wird. Insulin z.B. weist ziemlich genau den gleichen Ausdehnungskoeffizient wie Wasser auf. Messungen haben gezeigt, dass eine Temperaturdifferenz von  $+15^{\circ}$  Celsius bei einem gefüllten Behältnis von 300 Einheiten, zu einer Förderung von 1 Einheit führen kann. Eine solche Temperaturdifferenz kann kurzfristig auftreten, beim zu Bett gehen oder beim kurzen verweilen an der Sonne. Viele Diabetiker haben eine durchschnittliche Insulinförderate von 0,5 Einheiten pro Stunde. Bereits aus diesem Beispiel zeigt sich, dass die Temperaturdifferenzen bei der Verabreichung von Insulin sehr wichtig sind. Bisher war dieses Phänomen allerdings nicht untersucht worden, weil die für Infusionspumpen anwendbaren Normen eine Überprüfung der Ausschüttgenauigkeit bei konstanter Temperatur erfordern.

Hier will die Erfindung Abhilfe verschaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Ausschüttungenauigkeiten bzw. Fehlalarme von Okklusions-/Leckagesensoren von Verabreichungsgeräten von flüssigen Wirkstofflösungen aufgrund von Temperaturschwankungen zu verhindern oder zumindest zu minimieren.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung, nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

- 5 Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass durch die Anordnung eines Temperatursensors im oder am Verabreichungsgerät Ausschüttungenauigkeiten bzw. Fehlalarme von Okklusions-/Leckagesensoren von Verabreichungsgeräten von flüssigen Wirkstofflösungen aufgrund von Temperaturschwankungen verhindert oder zumindest zu minimiert werden.

10

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand von Zeichnung erläutert.

Es zeigen:

15

Fig. 1 eine erfindungsgemässe Verabreichungsvorrichtung.

- Figur 1 zeigt eine Verabreichungsvorrichtung 1, mit einem Behältnis 4, mehreren Bedienknöpfen 2, einer LCD-Angabe 3, Teile eines Infusionsschlauches 5 und einem nahe  
20 am Behältnis angeordneten Temperatursensor 6.

- Durch die Anordnung des Temperatursensors 6 in der Nähe des Behältnisses 4, kann die Temperatur des zu verabreichenden Wirkstoffs möglichst genau gemessen werden. Denkbar ist auch die Anordnung von mehreren Temperatursensoren 6 und entsprechende  
25 Auswertung der Signale, um möglichst genau die Temperaturdifferenz des Wirkstoffs zwischen zwei oder mehr Messungen zu erhalten. Selbstverständlich könnte der Temperatursensor 6 auch im Behältnis angeordnet werden, sofern dies nicht zu einer Verunreinigung der zu verabreichenden Substanz führt.

Die gemessene Temperaturdifferenz wird auf dem LCD-Display 3 angezeigt oder einen akustischen / vibratorischen oder graphischen Alarm aktivieren, sofern sie eine festgelegte Differenz innerhalb einer definierten Zeiteinheit überschreitet.

- 5     Zusätzlich oder anstelle einer solchen Information an den Benutzer wird beispielsweise in die vorprogrammierten Ausschüttungsmenge verändert oder dem Benutzer eine entsprechende Änderung von der (nicht gezeichneten) Steuereinheit z.B. auf der LCD-Anzeige 3 vorgeschlagen, welche vom Benutzer durch Betätigung eines Bedienknopfes 2 quittiert werden muss.

10

Okklusions- bzw. Leckagesensoren basieren auf der Messung einer Kraft oder eines Drucks, welcher auf die Wirkstofflösung oder die sie ausschüttende Mechanik wirkt, bzw. messen die von der Mechanik zur Ausschüttung notwendige Energie. Letztlich werden alle diese Messungen von Temperaturdifferenzen beeinflusst. Über entsprechende Speicher-

15

und Steuereinheiten werden Schwell- bzw. Alarmwerte für die Okklusions- bzw. Leckagesensoren der gemessenen Temperaturdifferenz angepasst oder ausgeschaltet.



**Ansprüche**

1. Vorrichtung (1) zur Verabreichung einer flüssigen Wirkstofflösung, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung über einen Temperatursensor (6) verfügt.  
5
2. Vorrichtung gemäss Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mittels des Temperatursensor (6) Temperaturdifferenzen gemessen werden können
3. Vorrichtung gemäss Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die  
10 Temperaturdifferenz auf einer LCD-Anzeige 3 angezeigt wird, wenn sie eine festgelegte Differenz innerhalb einer definierten Zeit überschreitet.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein akustischer Alarm aktiviert wird, wenn die  
15 Temperaturdifferenz eine festgelegte Differenz innerhalb einer definierten Zeit überschreitet.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein vibratorischer Alarm aktiviert wird, wenn die  
20 Temperaturdifferenz eine festgelegte Differenz innerhalb einer definierten Zeit überschreitet.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein graphischer Alarm aktiviert wird, wenn die  
25 Temperaturdifferenz eine festgelegte Differenz innerhalb einer definierten Zeit überschreitet.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass automatisch die vorprogrammierte Ausschüttungsmenge  
30 verändert wird, wenn die Temperaturdifferenz eine festgelegte Differenz innerhalb einer definierten Zeit überschreitet.

- 5 8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass dem Benutzer vom Verabreichungsgerät eine entsprechende Änderung der vorprogrammierten Ausschüttungsmenge vorgeschlagen wird, wenn die Temperaturdifferenz eine festgelegte Differenz innerhalb einer definierten Zeit überschreitet.
- 10 9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass über entsprechende Speicher- und Steuereinheiten Schwell- bzw. Alarmwerte für Okklusions- bzw. Leckagesensoren entsprechend der gemessenen Temperaturdifferenz angepasst oder ausgeschaltet werden.
10. Vorrichtung gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstofflösung Insulin ist.
- 15 11. Vorrichtung gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung eine tragbare Insulinpumpe ist.
- 20 12. Vorrichtung gemäss einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung über mehr als einen Temperatursensor (6) verfügt.

**Zusammenfassung**

Die Erfindung betrifft Vorrichtungen (1) zur Verabreichung einer flüssigen Wirkstofflösung, welche über mindestens einen Temperatursensor (6) verfügen.

5

(Fig. 1)

10

US Patents 4,585,439 and 6,368,314 disclose devices of the general type which may be used or adapted for use in accordance with the present invention, and their disclosures are incorporated herein by reference.

Other features and advantages of methods and apparatus of the present invention will become more fully apparent and understood with reference to the accompanying description, drawings and claims.

The present invention may involve a suitable control system and/or microprocessor(s), for example, a suitable central processing unit and/or peripheral devices. As one skilled in the art will recognize, various implementations of program logic are possible. The program logic could be either hardware, software, or a combination of both. Communication implementations may be suitable, e.g., wired, optical or wireless.

Fastening, mounting, attaching or connecting are intended to comprise conventional fasteners, e.g., screws, clamps, rivets, pins and the like. Components may be connected adhesively, by friction fitting, or by welding or deformation, if appropriate. Electrical functions may be provided by suitable electrical components, including microprocessing, chip or board components. Unless specifically otherwise disclosed or taught, materials for making the present invention are selected from appropriate materials such as metal, metallic alloys, natural or synthetic fibers, plastics and the like, and appropriate manufacturing or production methods including casting, extruding, molding and machining may be used.

Unless excepted, any references to front and back, right and left, top and bottom, upper and lower, and horizontal and vertical are intended for convenience of description, not to limit the present invention or its components to any one positional or spatial orientation.

The present invention may be embodied in other specific forms without departing from the essential spirit or attributes thereof, and may be used in applications outside the medical field. Described embodiments should be considered in all respects as illustrative, not restrictive.